

Product: Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-Dried) Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: lvijay\kakade\Insert\Rubella.cdr

Colors: Brown and Pantone 072C

Art Work Date: 10.3.05

Item code: 20000631

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

Sii RUBELLA VACCINE, Live, Attenuated (Freeze-Dried) Vaccinum Rubeolae vivum

DESCRIPTION:

Rubella Vaccine, Live, Attenuated (Freeze-Dried) is prepared using Wistar RA 27/3 strain Rubella vaccine virus. This vaccine virus is propagated on human diploid cells (HDC). The vaccine is lyophilized and is provided with diluent. The product has the appearance of a yellowish white dry cake. The vaccine meets the requirements of WHO when tested by the methods outlined in WHO TRS 840 (1994).

POTENCY:

Each single human dose when reconstituted in a volume of 0.5 ml. contains not less than 1000 CCID₅₀ of live virus particles Stability data has shown that the freeze-dried vaccine retains the potency of 1000 CCID₅₀ per dose after 1 week at 37° C

INDICATIONS:

Rubella vaccine is indicated for

Immunization against Rubella in persons from 12 months of age to puberty.

Immunization of adolescent and adult males may be a useful procedure in preventing or controlling outbreaks of rubella in circumscribed population groups

Immunization of susceptible non pregnant adolescent and adult females of child bearing age with live attenuated Rubella virus vaccine is indicated if certain precautions are observed. Vaccinating susceptible postpubertal females confers individual protection against subsequently acquiring rubella infection during pregnancy, which in turn prevents infections of foetus and consequent congenital rubella injury. Women of childbearing age should be advised not to become pregnant for twenty eight days after vaccination.

Postpartum Woman:

It has been found convenient in many instances to vaccinate rubella susceptible women in the immediate postpartum period.

Revaccination:

Children first vaccinated when younger than 12 months of age should be revaccinated. Based on available evidence, there is no reason to routinely revaccinate persons who were vaccinated originally when 12 months of age or older. However, persons should be revaccinated if there is evidence to suggest that initial immunization was ineffective.

Rubella vaccine can be safely and effectively given simultaneously with DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio vaccine (OPV and IPV), Haemophilus influenzae type b, Hepatitis B, Yellow fever vaccine and vitamin A supplementation.

APPLICATION AND DOSAGE:

The vaccine should be reconstituted only with the entire diluent supplied (Sterile water for injection) using a sterile syringe and needle. With gentle shaking the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately. A single dose of 0.5 ml should be administered by deep subcutaneous injection into the anterolateral aspect of upper thigh in infants and upper arm in older children. If the vaccine is not used immediately then it should be stored in the dark at 2°-8° C for no longer than 6 hours.

Any opened container remaining at the end of a session (within six hours of reconstitution) should be discarded. The vaccine vial monitor (see figure), if present would have been removed on reconstitution.

The diluent supplied is specially designed for use with the vaccine. Only this diluent must be used to reconstitute the vaccine. Do not use diluents from other types of vaccine or for Rubella vaccine from other manufacturers. Water for injection must NOT be used for this purpose. Using an incorrect diluent may result in damage to the vaccine and/or serious reactions to those receiving the vaccine. Diluent must not be frozen but should be kept cool.

The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

ADVERSE REACTIONS:

Reactions are generally mild and transient. Rubella vaccine may cause mild pain and tenderness at the injection site within 24 hours of immunization.

The rubella component may commonly result in joint symptoms manifested as arthralgias (25%) and arthritis (10%) among adolescent and adult females that usually last from a few days to 2 weeks. However, such adverse reactions are very rare in children and in men receiving Rubella vaccine (0%-3%). Symptoms typically begin 1-3 weeks after vaccination and last 1 day to 2 weeks. These transient reactions seem to occur in non-immunes only, for whom the vaccine is important. Low-grade fever and rash, lymphadenopathy, myalgia and paraesthesiae are commonly reported. Thrombocytopenia is rare and has been reported in less than 1 case per 30 000 doses administered. Anaphylactic reactions are also rare.

DRUG INTERACTIONS

Due to the risk of inactivation, the rubella vaccine should not be given within the 6 weeks, and if it is possible the 3 months, after an injection of immunoglobulins or blood product containing immunoglobulins (blood, plasma).

For the same reason, immunoglobulins should not be administered within the two weeks after the

vaccination.

Tuberculin positive individuals may transitionally become tuberculin negative after vaccination.

CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS:

There are few contraindications to the administration of rubella vaccine. Individuals receiving corticosteroids, other immunosuppressive drugs or undergoing radio-therapy may not develop an optimal immune response. The vaccine should not be given in acute infectious diseases, leukaemia, severe anaemia and other severe diseases of the blood system, severe impairment of the renal function, decompensated heart diseases, following administration of gammaglobulin or blood transfusions. The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions are absolute contraindications. Low grade fever, mild respiratory infection or diarrhoea, and other minor illness should not be considered as contraindication. It is particularly important to immunize children with malnutrition. Since the effect of the live rubella vaccine on the fetus is not known, it is also contraindicated in pregnancy **DO NOT ADMINISTER THE VACCINE DURING PREGNANCY, CAUTION VACCINEES NOT TO CONCEIVE FOR 28 DAYS PERIOD FOLLOWING VACCINATION.**

HIV INFECTION:

Rubella vaccine may be used in children with known or suspected HIV infection. Although the data are limited and further studies are being encouraged, there is no evidence to date of any increased rate of adverse reactions using this or other rubella vaccines in symptomatic or asymptomatic HIV - infected children. Rubella vaccine should be avoided in other cell-mediated immune deficiency states.

RECOMMENDED STORAGE:

The vaccine should be stored in the dark at a temperature between 2-8° C. For long term storage a temperature of -20° C is recommended for the lyophilised vaccine. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE:

24 months from the date of last satisfactory potency test, if stored in a dark place at a temperature between 2-8° C.

PRESENTATION:

- 1 Dose vial plus diluent (0.5 ml)
- 2 Dose vial plus diluent (1 ml)
- 5 Dose vial plus diluent (2.5 ml)
- 10 Dose vial plus diluent (5 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (Optional)

- Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**
- At a later time, inner square still lighter than outer circle. **If the expiry date has not passed, USE the vaccine.**
- Discard point:
Inner square matches colour of outer circle. **DO NOT use the vaccine.**
- Beyond the discard point:
Inner square darker than outer ring. **DO NOT use the vaccine.**

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are part of the label on Rubella Vaccine, Live, Attenuated supplied through Serum Institute of India Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indications of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.

MOST IMPORTANT WARNING

1. Please ensure that the vaccine is administered by subcutaneous route only. In rare cases anaphylactic shock may occur in susceptible individual and for such emergency please keep handy 1:1000 adrenaline injection ready to be injected intramuscularly or subcutaneously. For treatment of severe anaphylaxis the initial dose of adrenaline is 0.1-0.5 mg (0.1-0.5ml of 1:1000 injection) given s/c or i/m. Single dose should not exceed 1 mg (1ml). For infants and children the recommended dose of adrenaline is 0.01mg/kg (0.01ml/kg of 1:1000 injection). Single paediatric dose should not exceed 0.5mg (0.5ml). This will help in tackling the anaphylactic shock/ reaction effectively.
2. The mainstay in the treatment of severe anaphylaxis is the prompt use of adrenaline, which can be lifesaving. It should be used at the first suspicion of anaphylaxis. As with the use of all vaccines the vaccines should remain under observation for not less than 30 minutes for possibility of occurrence of rapid allergic reactions. Eforlin hydrochloride and antihistaminics should also be available in addition to supportive measures such as oxygen inhalation.



Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards

20000631/3

Sii VACUNA ANTI RUBEOLA Viva, Atenuada (Liofilizada) Vaccinum Rubeolae Vivum

DESCRIPCIÓN

Se prepara la vacuna antirubéola viva, atenuada (liofilizada) usando la cepa Wistar RA27/3 del virus de vacuna contra la rubéola. Se propaga el virus de la vacuna en las Células Diploides Humanas (CDH). La vacuna es liofilizada y está provisto con diluyente. El producto tiene el aspecto de una pastilla seca blanco-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando se la comprueba según los métodos establecidos por la OMS, TRS 840 (1994).

POTENCIA

Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5ml contiene no menos de 1000 DICC₅₀ de partículas del virus vivo. Los datos de estabilidad demuestran que la vacuna liofilizada retiene la potencia de 1000 DICC₅₀ por dosis después de una semana a 37° C.

INDICACIONES

La vacuna anti-rubéola está indicada para:

La inmunización contra la rubéola en personas de edad de 12 meses hasta la pubertad.

La inmunización de hombres adolescentes y adultos puede ser útil en la prevención o control de brotes de rubéola en grupos demográficos restringidos.

Mujeres adultas y adolescentes no embarazadas. La inmunización de mujeres adultas y adolescentes, de edad fecunda a las que se consideran susceptibles, con la vacuna del virus de rubéola viva, atenuada está indicada si se observan ciertas precauciones. La vacunación de mujeres susceptibles post-pubertad establece la protección individual contra la contracción subsecuente de la infección de rubéola durante el embarazo, lo que a su vez evita infecciones del feto y daños congénitos consecuentes de rubéola. Se debe aconsejar a las mujeres de edad fecunda a no concebir por 28 días después de la vacunación.

Mujer post-parto: En muchos casos se ha visto que es conveniente vacunar a las mujeres susceptibles a la rubéola en el período inmediato post-parto.

Revacunación: Los niños que fueron vacunados primero cuando tenían menos de 12 meses deben ser revacunados. Basado en la evidencia disponible no hay motivo para revacunar rutinariamente a las personas que fueron vacunadas por la primera vez cuando tenían 12 meses o más. Sin embargo se debe revacunar a las personas en los casos cuando hay evidencia que sugiere que la primera inmunización fue ineficaz.

La vacuna anti rubéola puede ser segura y eficazmente administrada simultáneamente con las vacunas contra DTP, DT, TT, Td, BCG, Polio (OPV e IPV), Haemophilus Influenzae tipo B, las vacunas contra la Hepatitis B y la Fiebre Amarilla, Haemophilus Influenzae tipo b y suplementos de la Vitamina A.

APLICACIÓN Y POSOLOGÍA

La vacuna debe ser reconstituida únicamente con entero el diluyente provisto (agua estéril para inyección) usando jeringa y aguja estériles. Al sacudir suavemente la pastilla seca se disuelve fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución. Una dosis única de 0,5ml debe ser administrada por la inyección profunda subcutánea en el aspecto antero lateral del muslo superior en bebés y en el brazo superior en niños mayores. Si no se utiliza la vacuna inmediatamente se la debe guardar en la oscuridad a 2-8°C por no más de 6 horas.

Cualquier frasco que quede abierto al final de la sesión (dentro de seis horas de la reconstitución) debe ser descartado.

El sensor de control del vial de la vacuna (ver figura) si estuviese presente, habría sido quitado durante la reconstitución.

El diluyente provisto ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna. Se debe usar únicamente este diluyente para reconstituir la vacuna. No utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o diluyentes para la vacuna anti rubéola fabricados por otros fabricantes. El Agua para inyección NO debe ser usado para este propósito. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas en las personas recibiendo la vacuna. El diluyente no debe ser congelado pero se la debe mantener frío.

El diluyente y la vacuna reconstituida deben examinarse visualmente para averiguar cualquiera materia particulada y /o variación de aspectos físicos antes de la administración. En caso de que se observa uno u otro, desechar el diluyente o la vacuna reconstituida.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones son generalmente leves y transitorias. La vacuna contra la rubéola puede causar dolor leve y sensibilidad en el sitio de la inyección dentro de las 24 horas de la inmunización.

El componente de Rubéola puede comúnmente provocar síntomas en las articulaciones manifestadas en artralgia (25%) y artritis (10%) en mujeres adolescentes y adultas que normalmente persisten entre unos días a 2 semanas. Sin embargo, tales reacciones adversas son muy raras en niños y hombres que reciben la vacuna MMR (0% - 3%). Los síntomas típicamente empiezan a manifestarse 1-3 semanas después de la vacunación y tardan de 1 día a 2 semanas. Estas reacciones transitorias parecen ocurrir sólo en personas no-inmunes para quienes la vacuna es muy importante. La fiebre baja, rash, linfadenopatía, mialgia y la parestesia son los síntomas comunes. La trombocitopenia es rara y ha sido registrada en menos de 1 caso por 30.000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas son raras también.

INTERACCIONES DE LA DROGA

Debido al riesgo de la desactivación, la vacuna contra la rubéola no debe ser administrada dentro de las 6 semanas, y si fuera posible, los 3 meses, de la inyección de inmunoglobulinas o de un producto sanguíneo que contiene inmunoglobulinas (sangre, plasma).

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.

Reprint : 26.01.08

035 5205/55

Product: Rubella Vaccine Live, Attenuated (Freeze-Dried) Log Reference. No.

Component: Insert

Language: English/Spanish/French

Actual Size of printing: 353 x 247mm

File name: \vijay\kakade\Insert\Rubella.cdr

Colors: Brown and Pantone 072C

Art Work Date: 10.3.05

Item code: 20000631

Artwork Develop by: Vijay Kolhatkar

Por esta misma razón no se debe administrar las inmunoglobulinas por dos semanas después de la vacunación. Los individuos tuberculina-positivos pueden volverse en tuberculina-negativos temporalmente después de la vacunación.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hay pocas contraindicaciones a la administración de la vacuna anti rubéola. Puede ser que los individuos que estén recibiendo corticoesteroides, otras drogas inmunosupresoras o que están recibiendo la radioterapia como tratamiento, no desarrollen una respuesta inmune óptima. La vacuna no debe ser administrada en casos de enfermedades infecciosas agudas, leucemia, anemia severa y otras enfermedades severas del sistema sanguíneo, deterioro severo de la función renal, enfermedades cardíacas descompensadas, después de la administración de gammaglobulinas o transfusiones de sangre o a individuos potencialmente alérgicos a los componentes de la vacuna. La vacuna puede contener vestigios de neomicina. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina e la historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides son contraindicaciones absolutas. La fiebre baja, infecciones respiratorias o diarrea leves y otras enfermedades menores no deben considerarse como contraindicaciones. Es de especial importancia inmunizar a los niños sufriendo de la desnutrición. Ya que el efecto de la vacuna viva de rubéola en el feto es aún desconocido, está también contraindicada durante el embarazo.

NO ADMINISTRAR LA VACUNA DURANTE EL EMBARAZO Y ADVERTIR A LAS VACUNADAS A NO CONCEBRIR POR UN PERIODO DE 28 DIAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN.

INFECCIÓN DE VIH:

La vacuna anti rubéola puede ser usada en niños con la infección establecida o sospechada de VIH. Aunque hay datos muy limitados y se está promoviendo más estudios sobre el tema, no existe hasta la fecha evidencia de una tasa aumentada de reacciones adversas cuando se utiliza esta vacuna o otras vacunas anti rubéola en niños sintomáticos o asintomáticos infectados por el VIH. Se debe evitar el uso de la vacuna anti rubéola en otras condiciones de deficiencia inmune mediada por células

RECOMENDACIONES PARA LA CONSERVACIÓN

La vacuna debe ser guardada en la oscuridad a 2-8°C. Para la conservación a largo plazo se recomienda una temperatura de -20°C para la vacuna liofilizada. Proteger de la luz. No se debe congelar el diluyente, pero es necesario mantenerlo frío.

VALIDEZ

24 meses de la fecha de la última prueba satisfactoria de la potencia, si es conservada en la oscuridad a una temperatura entre 2-8° C.

PRESENTACIONES

Frasco de 1 Dosis más diluyente (0,5ml)

Frasco de 2 Dosis más diluyente (1ml)

Frasco de 5 Dosis más diluyente (2,5 ml)

Frasco de 10 Dosis más diluent (5ml)

SENSOR DE CONTROL DE VIAL DE VACUNA (Opcional)

El color del cuadrado interno es más claro que el color del círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

Después de un periodo, el cuadrado interno todavía queda más claro que el círculo externo. **USAR la vacuna, siempre que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.**

Punto de descarte: el color del cuadrado interno es igual al color del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Punto de descarte superado: el cuadrado interno es más oscuro del círculo externo. **NO usar la vacuna.**

Los sensores de control de vial de vacuna (SVV) forman parte de la etiqueta de la Vacuna Anti Rubeola Viva, Atenuada suministrada por el Serum Institute of India Ltd. El punto colorido que aparece en la etiqueta del vial es un SVV. Es un punto sensible al tiempo y la temperatura que indica el calor acumulativo al cual haya sido expuesto el frasco. Avisa al consumidor final cuando la exposición al calor ha podido degradar la vacuna fuera del nivel de aceptación. La interpretación del SVV es fácil. Concentrar en el cuadrado interno. Su color se cambiará progresivamente. Mientras el color de este cuadrado interno es más claro que el color del círculo, se puede usar la vacuna. Tan pronto como el color del cuadrado interno se cambia al color del aro o un color más oscuro, desechar el frasco.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

- Por favor asegurarse de que la administración de la vacuna es únicamente por la vía subcutánea. En casos muy raros puede ocurrir el shock anafiláctico en individuos susceptibles y para tales casos de urgencia debe estar siempre disponible una inyección de adrenalina 1:1000 para ser inyectada intramuscularmente. En el tratamiento de la anafilaxia severa, la dosis inicial de adrenalina es 0,1 a 0,5mg (0,1-0,5ml de inyección de 1:1000) administrada subcutáneamente o intramuscularmente. La dosis única no debe exceder 1mg (1ml). Para bebés y niños la dosis recomendada de adrenalina es 0,01mg/Kg. (0,01ml/Kg. de 1:1000 inyección de adrenalina). Una dosis única pediátrica no debe exceder 0,5mg (0,5ml). Esto ayudará en el tratamiento del shock/reacción anafiláctico de manera eficaz.
- El elemento más importante en el tratamiento de la anafilaxis severa es el uso inmediato de la adrenalina, lo que puede salvar la vida. Debe ser usada en la primera sospecha de la anafilaxis. Como en el caso del uso de todas las vacunas los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos para la posible ocurrencia de reacciones alérgicas rápidas. También deben ser disponibles el clorhidrato de ef cortin y antihistamínicos además de sistemas auxiliares tales como la inhalación de oxígeno.



Fabricada por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento



VACCIN ANTI-RUBÉOLE

Vivant, Attenué (lyophilisé)

Vaccinum Rubeolae vivum

DESCRIPTION

Le vaccin anti-rubéole à virus vivant, atténué (lyophilisé) est préparé à partir de la souche du virus de la Rubéole (Wistar RA 27/3) Le virus du vaccin est propagé sur des cellules diploïdes humaines (CDH). Le vaccin est lyophilisé et il est fourni avec un diluant. Le produit se présente sous la forme d'un agglomérat sec blanc jaunâtre. Le vaccin répond aux exigences de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) dans les tests décrits dans les documents de l'OMS, TRS (Série de rapports techniques) 840 (1994)

ACTIVITÉ

Après la reconstitution du vaccin, chaque dose unitaire de 0,5ml à l'usage humain renferme une quantité équivalente à au moins 1000 DICC₅₀. Les données s de stabilité ont établi que le vaccin lyophilisé renferme l'activité de 1000 DICC₅₀ par dose après une semaine à 37° C

INDICATIONS

Prévention contre la rubéole chez les sujets à partir de l'âge de 12 mois jusqu'à l'âge de puberté.

La vaccination des hommes adolescents et adultes peut être un procédé utile pour empêcher ou contrôler la manifestation de la rubéole entre les groupes circonscrits de la population.

Femmes adolescentes et adultes non-enceintes : Ce vaccin à virus vivants atténués de la rubéole est plus particulièrement conseillé chez les femmes adolescentes et adultes non-enceintes et susceptibles en âge de procréer à condition de prendre certaines précautions. La vaccination des femmes post-pubertaires susceptibles leur assure une protection contre la rubéole pendant la grossesse. Ainsi, le fœtus est protégé contre l'infection par le virus de la rubéole et ses effets congénitaux éventuels. Après l'administration du vaccin, toute grossesse doit être évitée dans les 28 jours suivant la vaccination. Femmes post-partum : Cela a été mis en évidence que dans bien des cas il convient de vacciner les femmes susceptibles à la rubéole pendant la période post-partum immédiate.

RE Vaccination :

Il faut vacciner de nouveau les enfants qui ont été vaccinés avant l'âge de 12 mois. D'après les données établies, il n'est pas nécessaire de revacciner régulièrement les personnes qui ont été vaccinées préalablement à l'âge de 12 mois ou plus tard. Cependant il faut vacciner de nouveau les personnes s'il y a l'évidence de l'inefficacité de l'immunisation initiale.

Le vaccin rougeoleux peut être administré sans risque et efficacement en même temps que les vaccins DTC, DT, AT, BCG et Poliomyélique (VPO et VPI), vaccins anti-hépatite B et anti-maril et suppléments de vitamine A

APPLICATION ET POSOLOGIE

Le vaccin doit être reconstitué seulement avec entier le diluant fourni (Eau Stérile pour Injection) en se servant d'une seringue et d'une aiguille stérilisées. Le gâteau sec est facilement dissout en l'agitant doucement. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après la reconstitution. Une dose unique de 0,5 ml doit être administrée par une injection sous-cutanée profonde dans la partie antéro-latérale de la cuisse supérieure chez les nourrissons et dans le bras supérieur chez les enfants plus âgés. Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement il doit être conservé à l'abri de la lumière à 2-8 C pour 6 heures maximum.

S'il y reste un récipient ouvert à la fin d'une session(en moins de six heures de reconstitution), jeter-le. La PCV (Pastille de contrôle du vaccin) si présente, (Voir tableau), aurait été enlevé sur reconstitution Le diluant fourni avec le vaccin est prévu uniquement pour son usage avec le vaccin. Il ne faut utiliser que ce diluant afin de reconstituer le vaccin. Ne pas utiliser les diluants prévus pour les autres vaccins ou bien les vaccins rougeoleux qui sont fabriqués par les autres fabricants. L'eau pour injection ne doit pas utilisée pour cela. Sinon, si un bon diluant n'est pas utilisé, cela entraînera de graves réactions aux personnes à qu'il est administré et/ou au vaccin lui-même. Le diluant ne doit pas être congelé mais il doit être mis dans un endroit, à frais.

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent s'examiner visuellement pour découvrir n'importe quelle matière particulaire et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. Dans le cas où se voit l'une ou l'autre, mettre au rebut le diluant ou le vaccin reconstitué

EFFETS SECONDOIRES

Les réactions sont habituellement bénignes et elles sont de nature provisoire. Le vaccin contre la rubéole peut entraîner la douleur légère et la sensibilité au toucher au site d'injection dans 24 heures après l'immunisation.

Le composant du virus de la rubéole peut entraîner généralement les symptômes observés en l'arthralgie (25%) et en arthrite(10%) chez les femmes adolescentes et adultes. Ces symptômes durent normalement jusqu'à deux semaines.

Pourtant ces effets secondaires sont très rares chez les enfants et chez les hommes recevant les doses de ce vaccin de rubéole.

Ces symptômes commencent typiquement 1-3 semaines après la vaccination et durent 1 jour à 2 semaines. Ces réactions provisoires ne semblent apparaître que chez les sujets non-immunes, pour lesquels ce vaccin est d'une grande importance.

Les réactions observées normalement : Fièvre basse, Eruption cutanée comme le rash, Lymphadénoopathie, myalgie, et paresthésie. La thrombopénie est rare et elle est observée en moins d'un cas par 30 000 doses administrées. Les réactions anaphylactiques sont aussi rares.

INTERREACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce vaccin ne doit pas être administré en moins de 6 semaines ou si possible dans 3 mois suite à une injection d'immunoglobulines ou les produits sanguins contenant les immunoglobulines, (Sang, plasma) à

cause du risque de l'inactivation.

Les immunoglobulines ne doivent pas être administrées dans deux semaines suite à la vaccination à cause de la même raison. Les patients positifs à la tuberculine peuvent devenir provisoirement négatifs à la tuberculine suite à la vaccination

CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Il y a peu de contre-indications à l'administration du vaccin rubéoleux. Les sujets traités aux corticostéroïdes ou bien à un autre médicament immunosuppresseur ou à la radiothérapie ne peuvent pas produire une réaction immunitaire optimale. Ce vaccin est contre-indiqué en cas de maladie infectieuse, leucémie, anémie sévère, autre maladie grave du sang, insuffisance rénale aiguë, maladie cardiaque décompensée ou à un sujet qui vient de subir une injection de gammaglobuline ou transfusion sanguine. Le vaccin pourrait contenir les traces et néomycine. Les réactions anaphylactiques ou bien anaphylactoides à la néomycine et les antécédents de telles réactions sont les contre-indications absolues. On peut administrer le vaccin en cas de fièvre basse, infections respiratoires légères ou diarrhée ainsi que maladies bénignes. Il est extrêmement important d'immuniser en particulier les enfants souffrant de sous-alimentation. Étant donné que l'effet du vaccin anti-rubéoleux n'est pas connu, son utilisation est déconseillée pendant la grossesse. **Ne pas administrer le vaccin en cas de grossesse. Avertir les vaccinées à l'administration du vaccin, toute grossesse doit être évitée dans les 28 jours suivant la vaccination.**

INFECTION AU VIH

Le vaccin rouébeoleux peut être utilisé pour les enfants chez qui une infection ou VIH est connue ou soupçonnée. Bien que les données soient limitées et que les recherches dans ce domaine soient encouragées, il n'y a aucune preuve à ce jour d'un taux plus élevé d'effets secondaires suite à l'administration de ce vaccin roubeoleux ou d'autres chez les enfants atteints d'une infection par le VIH symptomatique ou asymptomatique. Le vaccin roubeoleux doit être évité dans les autres états du déficit immunitaire à médiation cellulaire.

CONSERVATION RECOMMANDÉE

Conservser le vaccin à l'abri de la lumière, à 2-8° C Pendant une longue période de conservation une température de -20° C est à conseiller pour le vaccin lyophilisé. Le diluant ne peut pas être congelé mais il doit être frais

DURÉE DE CONSERVATION

24 mois à partir de la date du dernier test conforme de contrôle d'activité, si le vaccin est conservé à l'abri de la lumière entre 2-8° C

CONDITIONNEMENT

Flacon 1 dose + diluant (0,5ml)

Flacon 2 doses + diluant (1ml)

Flacon 5 doses + diluant (2,5ml)

Flacon 10 doses + diluant (5ml)

PASTILLE DE CONTROLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)

Le carré intérieur est plus clair que le cercle externe. Si la date de péremption n'est pas dépassée, **UTILISER le vaccin**.

Un peu plus tard, le carré intérieur est toujours plus clair que le cercle externe. **Si la date de péremption n'est pas dépassée, UTILISER le vaccin.**

Point de mise au rebut : Le carré intérieur est de la même couleur que le cercle. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Point de mise au rebut dépassé : Le carré est plus foncé que le cercle externe. **Ne pas utiliser le vaccin.**

Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV)font partie de l'étiquetage affiché sur le flacon du Vaccin Anti-Rubéole Vivant, Attenué, fourni par Serum Institute of India Ltd. Le cercle de couleur qui apparaît sur l'étiquette est une PCV. Il est sensible à temps et température en indiquant la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable. L'interprétation de la PCV est facile. Se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Jusqu'à ce que la couleur de carré soit plus claire que celle du cercle, on peut utiliser le vaccin.

Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle ou plus foncé que le cercle, on doit jeter le flacon.

EXTRÊMEMENT IMPORTANT

1) S'assurer que le vaccin est administré uniquement par voie sous-cutanée. Dans de rares cas le choc anaphylactique peut survenir chez les patients sensibles, et dans cette éventualité, garder à portée de main une injection d'adrénaline 1:1000 prête à être administrée par voie intramusculaire. Pour le traitement d'anaphylaxie grave, la dose initiale d'adrénaline est 0,1 -0,5 mg (0,1-0,5 ml d'injection 1 :1000), administrée par voie IM ou SC. La dose unique ne doit jamais dépasser 1mg(1 ml) Chez les enfants et les nourrissons, la dose recommandée d'adrénaline est 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg d'injection- adrénaline 1 :1000). La dose unique pédiatrique ne doit pas dépasser 0,5 mg (0,5 ml) Cette précaution vous permettra d'intervenir avec efficacité en cas de choc ou de réaction anaphylactique.

2) L'utilisation rapide d'Adréraline est d'une importance vitale en cas d'anaphylaxie aiguë. Il faut le prévoir dès les premiers signes de l'anaphylaxie. Comme pour tous les vaccins, les personnes vaccinées doivent être mises sous l'observation pour au moins 30 minutes au cas où certaines réactions allergiques se produiraient suite à l'administration du vaccin. Le Chlorhydrate d'Ef cortin et les anti-histaminiques doivent être également disponibles avec des mesures supplémentaires de soutien telles que l'inhalation d'oxygène.



Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Prepared By

Approved By

Authorized By

Packaging Development

Head - Q.C. Dept.

Head - Q.A. Dept.